

## **MERCOSUL/GMC/RES. Nº 14/05**

### **GUIA PARA O RECONHECIMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 38/95, 77/98, 56/02, 24/03 e 25/03 do Grupo Mercado Comum.

#### **CONSIDERANDO:**

O compromisso de superar os obstáculos técnicos ao comércio regional, com vistas à formação do Mercado Comum do Sul.

O significativo avanço alcançado pelos Subgrupos de Trabalho na harmonização dos regulamentos técnicos nacionais.

A importância de complementar o trabalho de harmonização mediante a compatibilização dos sistemas nacionais de avaliação da conformidade, adequando-os ao funcionamento da União Aduaneira.

A conveniência de que todos os Subgrupos de Trabalho e Grupos *ad hoc* contem com critérios comuns para a adoção de procedimentos para a avaliação da conformidade, de modo a permitir um avanço consistente e progressivo na aceitação mútua dos resultados da aplicação destes procedimentos.

A conveniência de estabelecer procedimentos para a aceitação dos resultados da avaliação da conformidade dos Estados Partes conforme estabelecido nos itens 5 e 7 do Ponto VI – “Conteúdo dos Acordos”, do Anexo da Resolução GMC Nº 25/03 – Diretrizes para a Celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade.

#### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

Art. 1 - Aprovar o “Guia para o Reconhecimento dos Procedimentos de Avaliação da Conformidade”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 – Esta Resolução se aplica como orientação às Autoridades Oficiais Competentes dos Estados Partes, na negociação de acordos de reconhecimento dos procedimentos de avaliação da conformidade para os produtos sujeitos à regulamentação técnica. Sua aplicação deve ser realizada com a participação da autoridade oficial competente de cada Estado Parte e pode efetuar-se de maneira integral ou parcial, considerando as diferenças existentes nos diversos sistemas de avaliação da conformidade dos Estados Partes.

Art. 3 – Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

**LVIII GMC - Assunção, 09/VI/05**

## ANEXO

### GUIA PARA O RECONHECIMENTO DOS PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

#### ÍNDICE

- I. OBJETIVO
- II. CONSIDERAÇÕES GERAIS
- III. DEFINIÇÕES
- IV. GUIA PARA A ACEITAÇÃO DOS RESULTADOS DAS ATIVIDADES EXECUTADAS POR LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E DE ENSAIO
- V. GUIA PARA ACEITAÇÃO DOS RELATÓRIOS E CERTIFICADOS DE INSPEÇÃO
- VI. GUIA PARA A ACEITAÇÃO DOS CERTIFICADOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PRODUTOS

#### I. OBJETIVO

O presente Guia foi elaborado com o objetivo de orientar acerca dos procedimentos necessários para o fortalecimento da confiança na execução das atividades de avaliação da conformidade implementadas em cada Estado Parte, de modo a permitir a aceitação de seus resultados .

Com o objetivo de facilitar o reconhecimento das estruturas de avaliação da conformidade implementadas nos Estados Partes no âmbito obrigatório em seus diferentes níveis ou sistemas relacionados, o presente Guia especifica os procedimentos para a aceitação dos relatórios de ensaio e de calibração, dos relatórios e certificados de inspeção, bem como dos certificados de conformidade de produtos, emitidos por um organismo designado de avaliação da conformidade de um Estado Parte.

A aceitação dos relatórios e certificados emitidos pelos organismos designados de avaliação da conformidade deve-se concretizar por meio de acordos de reconhecimento entre as autoridades oficiais competentes dos Estados Partes, conforme as orientações estabelecidas na Resolução GMC N° 25/03 – “Diretrizes para a Celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade”.

#### II. CONSIDERAÇÕES GERAIS

Para a aplicação dos procedimentos para a avaliação da conformidade deve-se levar em conta as normas internacionais, regionais, sub-regionais e nacionais.

É conveniente adotar, na medida do possível, a normativa internacional referente aos procedimentos de avaliação da conformidade, em seus diferentes níveis, já que a adoção de princípios e critérios comuns facilita o processo de reconhecimento e aceitação de seus resultados.

Os organismos de avaliação da conformidade devem ser designados pela autoridade oficial competente do Estado Parte, e cumprir com os seguintes requisitos gerais:

- a) Comprovada capacidade (de acordo com requisitos internacionais) e experiência na aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade para os produtos objeto do acordo.
- b) Independência, imparcialidade e atuação não discriminatória.
- c) Comprovada capacidade (de acordo com requisitos internacionais) e experiência na aplicação dos procedimentos determinados nos regulamentos técnicos.
- d) Conhecimento dos requisitos gerais de avaliação de risco para aqueles produtos objeto do acordo.
- e) Recursos humanos, materiais e de infra-estrutura adequados às atividades que desenvolvem.
- f) Sistema de gestão da qualidade implementado com base em normas pertinentes, conforme à sua atividade.
- g) Procedimentos implementados para o tratamento, notificação e encaminhamento de não conformidades e de cooperação e atuação conjunta com outros organismos (quando corresponder) sempre que se detectem produtos que, estando sujeitos a uma determinada regulamentação técnica, não cumpram com a mesma.

Devem ser, ainda, designados pela autoridade oficial competente do Estado Parte com base nos seguintes requisitos específicos:

- a) Os organismos serão avaliados periodicamente segundo critérios e procedimentos objetivos de desempenho, estabelecidos pela autoridade oficial competente, que manterá registros destas avaliações.
- b) A avaliação da competência técnica dos organismos deverá incluir o conhecimento tecnológico dos produtos e de seus processos de produção, o conhecimento e sua capacidade de aplicação dos regulamentos técnicos, normas e procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis.
- c) Os organismos deverão operar conforme as normas e guias aplicáveis em cada caso:
  - Laboratórios de Ensaio e Calibração: ISO/IEC 17025:1999.
  - Laboratórios Clínicos: ISO 15189:2003.
  - Organismos de Inspeção: ISO/IEC 17020:1998.
  - Organismos de Certificação: Guia ISO/IEC 65:1996.
  - Outros acordados pelas autoridades oficiais competentes.

### **III. DEFINIÇÕES**

Para a aplicação dos Guias devem ser adotadas as definições da Resolução GMC N° 24/03 “Glossário de Termos Relativos à Avaliação da Conformidade” complementadas pelas definições da Norma ISO/IEC 17000:2004.

### **IV. GUIA PARA A ACEITAÇÃO DOS RESULTADOS DAS ATIVIDADES**

## **EXECUTADAS POR LABORATÓRIOS DE CALIBRAÇÃO E DE ENSAIOS**

### **1. Objetivo**

Este Guia estabelece o procedimento para a aceitação dos resultados das atividades de calibração e de ensaios, incluindo a emissão dos relatórios e certificados.

A aceitação deverá concretizar-se por meio de acordos de reconhecimento entre as autoridades oficiais competentes dos Estados Partes, conforme as orientações estabelecidas na Resolução GMC N° 25/03 – “Diretrizes para a Celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade”.

### **2. Documentos complementares**

ISO/IEC 17011:2004 – Avaliação da Conformidade – Requisitos gerais para organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade.

ISO/IEC 17025:1999 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração.

ISO 15189:2003 – Laboratórios clínicos. Requisitos específicos relativos a qualidade e a competência.

Outros acordados pelas autoridades oficiais competentes.

### **3. Requisitos para a avaliação da competência técnica**

Os organismos responsáveis pela avaliação da competência técnica dos laboratórios de ensaio e calibração devem operar com base nos requisitos da ISO/IEC 17011:2004. As autoridades oficiais competentes poderão estabelecer outros requisitos.

Os laboratórios de calibração e ensaio devem operar com base nos requisitos da ISO/IEC 17025:1999 e os laboratórios clínicos com base nos requisitos da ISO 15189:2003. As autoridades oficiais competentes poderão estabelecer outros requisitos.

#### **3.1. Desenvolvimento dos trabalhos**

Devem ser cumpridas as seguintes etapas:

- a) Intercâmbio da documentação utilizada na avaliação da competência técnica dos laboratórios de ensaio e calibração – Etapa 1.
- b) Análise da documentação pelos avaliadores – Etapa 2.
- c) Intercâmbio entre os avaliadores – Etapa 3.
- d) Estabelecimento e conservação da correspondência das medições com padrões rastreáveis a padrões internacionais – Etapa 4.
- e) Estabelecimento de programas interlaboratoriais – Etapa 5.
  
- f) Verificação e avaliação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no item 3. por

parte dos avaliadores – Etapa 6.

### 3.2. Cronograma de trabalho

<b>Etapa 1</b>	<b>30 dias</b>		
<b>Etapa 2</b>		<b>60 dias</b>	
<b>Etapa 3</b>			<b>30 dias</b>
<b>Etapa 4</b>	<b>Atividade Contínua</b>		
<b>Etapa 5</b>		<b>Atividade Contínua</b>	
<b>Etapa 6</b>			<b>120 dias</b>

### 3.3. Execução das etapas

#### a) Etapa 1

Os avaliadores de cada Estado Parte deverão intercambiar a documentação aplicada para a avaliação da competência técnica.

#### b) Etapa 2

Os avaliadores de cada Estado Parte deverão estudar a documentação dos demais Estados Partes. Caso haja necessidade de esclarecimentos, estes deverão ser solicitados e obtidos formalmente, constituindo-se também em registros do processo de reconhecimento. Os avaliadores deverão emitir e intercambiar os relatórios das análises da documentação.

#### c) Etapa 3

Cada organismo deverá formar pelo menos duas equipes, compostas cada uma de dois avaliadores com experiência comprovada na avaliação de Laboratórios. Deverá ser acordado entre os organismos o local para a realização da etapa, que consistirá nas seguintes atividades:

- Harmonização na aplicação dos conceitos da ISO/IEC 17011:2004.
- Definição dos formatos e do conteúdo dos registros da atividade de avaliação, relatório da análise da documentação, relatório da avaliação e relatório da avaliação de auditorias testemunha.
- Definição dos prazos para a elaboração dos relatórios da atividade de avaliação entre pares (se necessário).

#### d) Etapa 4

Para a verificação do estabelecimento e conservação da correspondência das medições com padrões rastreáveis a padrões internacionais, os laboratórios contarão com a assistência dos respectivos organismos nacionais de metrologia científica.

#### **e) Etapa 5**

Serão estabelecidos programas conjuntos de comparações interlaboratoriais permanentes ou serão aceitos como válidos outros programas que já se encontrem estabelecidos e em execução, envolvendo os laboratórios.

#### **f) Etapa 6**

As equipes de avaliadores deverão acordar em uma reunião preparatória o procedimento de avaliação e executá-lo. O procedimento deve incluir a realização de visitas, inspeções, auditorias cruzadas e conjuntas dos laboratórios participantes dos Estados Partes. Estas atividades contemplarão, entre outras, a avaliação da adequação das infra-estruturas, metodologias e de pessoal aos propósitos do laboratório.

Se houver antecedentes de atividades análogas prévias, estas poderão ser levadas em conta.

### **V. GUIA PARA ACEITAÇÃO DOS RELATÓRIOS E CERTIFICADOS DE INSPEÇÃO**

#### **1. Objetivo**

Este Guia estabelece o procedimento para a aceitação dos resultados das atividades de de inspeção, incluindo a emissão dos relatórios e certificados respectivos.

A aceitação deve-se concretizar por meio de acordos de reconhecimento entre as autoridades oficiais competentes dos Estados Partes, conforme as orientações estabelecidas na Resolução GMC N° 25/03 – “Diretrizes para a Celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade”.

#### **2. Documentos complementares**

ISO/IEC 17011:2004 – Avaliação da Conformidade – Requisitos gerais para organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade.

ISO/IEC 17020:1998 - Critérios gerais para o funcionamento dos diversos tipos de organismos que realizam inspeção.

Outros acordados pelas autoridades oficiais competentes.

#### **3. Requisitos para a avaliação da competência técnica**

Os organismos responsáveis pela avaliação da competência técnica dos organismos de inspeção do produto devem operar com base nos requisitos da ISO/IEC 17011:2004. As autoridades oficiais competentes poderão estabelecer outros requisitos.

Os organismos de inspeção devem operar com base nos requisitos da ISO/IEC 17020:1998. As autoridades oficiais competentes poderão estabelecer outros requisitos.

### 3.1. Desenvolvimento dos trabalhos

Devem ser cumpridas as seguintes etapas:

- a) Intercâmbio da documentação utilizada na avaliação da competência técnica dos organismos de inspeção – Etapa 1.
- b) Análise da documentação pelos avaliadores – Etapa 2.
- c) Intercâmbio entre os avaliadores – Etapa 3.
- d) Verificação e avaliação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no item 3 por parte dos avaliadores – Etapa 4.

### 3.2. Cronograma de trabalho

<b>Etapa 1</b>	<b>30 dias</b>			
<b>Etapa 2</b>		<b>60 dias</b>		
<b>Etapa 3</b>			<b>30 dias</b>	
<b>Etapa 4</b>				<b>120 dias</b>

### 3.3. Execução das etapas

#### a) Etapa 1

Os avaliadores de cada Estado Parte deverão intercambiar a documentação aplicada para a avaliação da competência técnica.

#### b) Etapa 2

Os avaliadores de cada Estado Parte deverão estudar a documentação dos demais Estados Partes. Caso haja necessidade de esclarecimentos, estes deverão ser solicitados e obtidos formalmente, constituindo-se também em registros do processo de reconhecimento. Os avaliadores deverão emitir e intercambiar os relatórios das análises da documentação.

#### c) Etapa 3

Cada organismo deverá formar pelo menos duas equipes, compostas cada uma de dois avaliadores com experiência comprovada em avaliação de organismos de inspeção. Deverá ser acordado entre os organismos o local para a realização da etapa, que consistirá nas seguintes atividades:

- Harmonização na aplicação dos conceitos da ISO/IEC 17011:2004.
- Definição dos formatos e do conteúdo dos registros da atividade de avaliação, relatório da análise da documentação, relatório de avaliação e relatório de avaliação de auditorias testemunha.
- Definição dos prazos para a elaboração dos relatórios da atividade de avaliação

entre pares (se necessário).

#### **d) Etapa 4**

As equipes de avaliadores deverão acordar em uma reunião preparatória o procedimento de avaliação e executá-lo. O procedimento deve incluir a realização de visitas, inspeções, auditorias cruzadas e conjuntas dos organismos de inspeção participantes dos Estados Partes. Estas atividades contemplarão, entre outras, a avaliação da adequação das infra-estruturas, metodologias e de pessoal aos propósitos dos organismos de inspeção. Se houver histórico de atividades análogas prévias, estas poderão ser levadas em conta.

## **VI. GUIA PARA A ACEITAÇÃO DOS CERTIFICADOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE PRODUTOS**

### **1. Objetivo**

Este Guia estabelece o procedimento para a aceitação dos certificados de avaliação da conformidade de produtos.

A aceitação deverá concretizar-se por meio de acordos de reconhecimento entre as autoridades oficiais competentes dos Estados Partes, conforme as orientações estabelecidas na Resolução GMC N° 25/03 – “Diretrizes para a Celebração de Acordos de Reconhecimento de Sistemas de Avaliação da Conformidade”.

### **2. Documentos complementares**

ISO/IEC 17011:2004 – Avaliação da Conformidade – Requisitos gerais para os organismos de acreditação que acreditam organismos de avaliação da conformidade.

ISO/IEC Guia 65:1996 – Requisitos gerais para organismos que operam sistemas de certificação de produtos.

Outros acordados pelas autoridades oficiais competentes.

### **3. Requisitos para a avaliação da competência técnica**

Os organismos responsáveis pela avaliação da competência técnica dos organismos de certificação do produto devem operar com base nos requisitos da ISO/IEC 17011:2004. As autoridades oficiais competentes poderão estabelecer outros requisitos.

Os organismos de certificação de produtos devem operar com base nos requisitos do Guia ISO/IEC 65:1996. As autoridades oficiais competentes poderão estabelecer outros requisitos.

### 3.1. Desenvolvimento dos Trabalhos

Devem ser cumpridas as seguintes etapas:

- a) Intercâmbio da documentação utilizada na avaliação da competência técnica dos organismos de certificação de produto – Etapa 1.
- b) Análise da documentação pelos avaliadores – Etapa 2.
- c) Intercâmbio entre os avaliadores – Etapa 3.
- d) Verificação e avaliação do cumprimento dos requisitos estabelecidos no item 3 por parte dos avaliadores – Etapa 4.

### 3.2. Cronograma de trabalho

<b>Etapa 1</b>	<b>30 dias</b>			
<b>Etapa 2</b>		<b>60 dias</b>		
<b>Etapa 3</b>			<b>30 dias</b>	
<b>Etapa 4</b>				<b>120 dias</b>

### 3.3. Execução das etapas

#### a) Etapa 1

Os avaliadores de cada Estado Parte deverão intercambiar a documentação aplicada para a avaliação da competência técnica.

#### b) Etapa 2

Os avaliadores de cada Estado Parte deverão estudar a documentação dos demais Estados Partes. Caso haja necessidade de esclarecimentos, estes deverão ser solicitados e obtidos formalmente, constituindo-se também em registros do processo de reconhecimento. Os avaliadores deverão emitir e intercambiar os relatórios das análises da documentação.

#### c) Etapa 3

Cada organismo deverá formar pelo menos duas equipes, composta cada uma de dois avaliadores com experiência comprovada em avaliação de organismos de certificação de produto. Deverá ser acordado entre os organismos o local para a realização da etapa, que consistirá nas seguintes atividades:

- Harmonização da aplicação dos conceitos da ISO/IEC 17011:2004.
- Definição dos formatos e do conteúdo dos registros da atividade de avaliação, relatório da análise da documentação, relatório da avaliação e relatório da avaliação de auditorias testemunha.
- Definição dos prazos para a elaboração dos relatórios da atividade de avaliação entre pares (se necessário).

**d) Etapa 4**

As equipes de avaliadores deverão acordar em uma reunião preparatória o procedimento de avaliação e executá-lo. O procedimento deve incluir a realização de visitas, inspeções, auditorias cruzadas e conjuntas dos organismos de certificação de produto participantes dos Estados Partes. Estas atividades contemplarão, entre outras, a avaliação da adequação das infra-estruturas, metodologias e de pessoal aos propósitos dos organismos de certificação de produto.

Se houver histórico de atividades análogas prévias, estas poderão ser levadas em conta.